CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE, IN REGIME DI SERVICE, DI SISTEMI DI ANALISI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI EMATOLOGICI PER IL LABORATORIO DELLA S.C. DI EMATOLOGIA E PER LA S.C. CENTRO IMMUNOTRASFUSIONALE DELL' AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI.

Criterio di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo,
(art. 108 D.Lgs. 36/2023)

SC Ematologia	**Prof. Claudio Fozza**
S.C. Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulazione	**Dott. Pietro Carmelo Manca**
SC Farmacia	**Dott.ssa Carla Chessa**
SSD Ingegneria Clinica	**Ing. Michele Moi**
SC Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione	**Ing. Enrico Mascia**

Sommario

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO DELLA FORNITURA 4

Art. 2 DURATA DELLA FORNITURA 5

Art. 3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE 5

Art. 4 INTERFACCIAMENTO AL SOFTWARE AZIENDALE 11

Art. 5 CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE 13

Art. 6 TEMPI PER L'ESECUZIONE DELLE FORNITURE E INSTALLAZIONE 14

Art. 7 CONSEGNA E INSTALLAZIONE 14

Art. 8 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK 15

Art. 9 COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO 18

Art. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE 20

Art. 11 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA 20

Art. 12 ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE 21

Art. 13 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE 22

Art. 14 CONSEGNE 23

Art. 15 INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO 23

Art. 16 CONTROLLO SULLA MERCE 24

Art. 17 PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI 24

Art. 18 TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO 25

Art. 19 PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO 26

Art. 20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO 28

Art. 21 RECESSO 29

Art. 22 GARANZIA DEFINITIVA 29

Art. 23 CESSIONE DEL CONTRATTO D'AZIENDA O DI RAMO D'AZIENDA 30

Art. 24 CESSIONE DEL CREDITO 30

Art. 25 DISPOSIZIONI FINALI 30

Art. 26 CLAUSOLA DI TUTELA ICT 30

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura quinquennale, in regime di service, di sistemi di analisi per l'esecuzione di esami ematologici per il laboratorio della S.C. Ematologia e per la S.C. Servizio Immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

La fornitura, pena l'inammissibilità dell'offerta, dovrà essere completa di:

- **strumentazione aggiornata alle ultime release** (sia software che hardware) con schede tecniche e metodologiche redatte in lingua italiana con bibliografia aggiornata e attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI, (le ditte potranno allegare ulteriori certificazioni in loro possesso);
- servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk per l'intera durata contrattuale;
- corsi di addestramento e aggiornamento continuo;
- interfacciamento con il sistema gestionale delle strutture interessate dalla fornitura in service;
- fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari a completamento delle attività analitiche

Nella Tabella che segue, sono riportati gli elementi della fornitura con le relative determinazioni a base d'asta (IVA esclusa):

Lotto	Descrizione	N° test/anno
1	Un sistema di analisi per l'esecuzione di esami ematologici per il Laboratorio S.C. Centro Immunotrasfusionale	• **25.000 test**
2	Un sistema di analisi per l'esecuzione di esami ematologici il Laboratorio S.C. Ematologia con coloratore/strisciatore integrato e analizzatore cellulare	• **25.000 test** • **10.000 vetrini**

Tabella 1 – Descrizione fornitura

Nella Tabella che segue si riportano le voci di **costo annuali e quinquennali** (esclusa IVA):

LOTTO	Canoni di Noleggio e assistenza full-risk annuale	Prodotti diagnostici e materiale di consumo annuale
1	**30.000,00 €**	20.000,00 €
2	**45.000,00 €**	25.000,00 €
TOTALE ANNO (IVA esclusa)	**75.000,00 €**	**45.000,00 €**
TOTALE 5 ANNI (IVA esclusa)	**375.000,00 €**	**225.000,00 €**
TOTALE BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)		**600.000,00 €**

Tabella 2- Suddivisione degli impegni di spesa annuali e quinquennali

L'importo complessivo, incluso il quinto d'obbligo ed oneri di sicurezza da rischi interferenziali, è pari a **721.200,00 €**, oltre IVA nella misura di legge, di cui:

- Importo quinquennale a base di gara, soggetto a ribasso **600.000,00 €**
- Quinto d'obbligo **120.000,00 €**
- Oneri di sicurezza da rischi interferenziali LOTTO 1: **600,00 €**
- Oneri da rischi interferenziali LOTTO 2: **600,00 €**

La base d'asta è determinata secondo la metodologia della stima dei valori storici e della esplorazione dei valori di mercato.

Art. 2 DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di cinque anni (60 mesi), decorrenti dal collaudo positivo delle apparecchiature (a partire dall'ultimo collaudo).

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (art. 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023): qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE

Le caratteristiche richieste, per tutti i lotti, sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 79 del D. Lgs. 36/2023. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto la ditta concorrente sarà libera di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligata a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

3.1 Qualità minima dei dispositivi medici.

I dispositivi proposti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- Rispondenza al Regolamento UE 2017/746 (MDR) relativo ai IVD e al Regolamento UE 2017/745 e successive modifiche ed integrazioni;
- D. Lgs. 81/08 e s.m.i : "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010);
- Dichiarazione da parte del fornitore della classe di rischio di appartenenza del dispositivo offerto;
- La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa;
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme al Regolamento UE 2017/746 (MDR) sui "Dispositivi Medici in vitro" e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, la Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e ss.mm.ii;

- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V), la Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e ss.mm.ii.;
- per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento, la Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37) e ss.mm.ii.;
- Dispositivi utilizzati conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1).

NB: ai fini della valutazione delle certificazioni si prega di compilare dettagliatamente l'Allegato 4 delle certificazioni, elencando tutti i documenti inviati con pari numerazione ai fini del riscontro sulle certificazioni presentate.

3.2 Caratteristiche tecniche minime

La procedura è strutturata in due lotti distinti di seguiti descritti e per cui si riportano la descrizione e le caratteristiche minime, a pena l'esclusione, della strumentazione in service richiesta.

Lotto 1 - Strumentazione richiesta per la SC Centro Immunotrasfusionale:

n° 1 (uno) sistema di analisi ematologiche per 25.000 test all'anno, così richiesto:

- L'Analizzatore Ematologico automatico**, aggiornato alle ultime release di ultima generazione (sia software che hardware);**
- Modulo analitico e gestionale su apposito PC, con stampante laser dedicata, a colori ad alta velocità di stampa e lettore barcode. Dovrà essere inclusa la fornitura del toner/cartuccia per il corretto utilizzo (n. 2 pz./anno);
- Un gruppo di continuità che dovrà coprire eventuali blackout su tutti gli strumenti, analitici e pc;
- Materiali hardware per interfacciamento;
- Dovrà essere garantito, incluso nel noleggio, il collegamento bidirezionale all'analizzatore e al sistema gestionale attualmente in uso nel laboratorio.
- Nel caso di sistemi da banco, la fornitura dovrà comprendere anche il relativo bancone necessario al posizionamento e sgabello.
- L'analizzatore deve essere in grado di eseguire almeno 100 esami emocromocitometrici per ora, comprensivi della formula leucocitaria a 5 popolazioni, in modalità completamente automatica L'analisi deve comprendere almeno 29 parametri ematologici ricavati da una singola aspirazione di sangue intero;
- Linearità minima di conteggio in prima lettura richiesta: WBC non inferiore a 400 $x10^3$/µL, RBC non inferiore a 7,5 $x10^6$/µL, HGB non inferiore a 24 gr/dl, PLT non inferiore a 3000 $x10^3$/µL;
- L'analizzatore deve essere dotato di un campionatore automatico in grado di contenere almeno 100 campioni contemporaneamente, consentendo l'esecuzione delle analisi in modalità primaria con provetta chiusa e identificazione tramite lettore di codice a barre. È inoltre richiesta la possibilità di esecuzione in modalità secondaria con provetta aperta, con identificazione del campione tramite lettore di codice a barre manuale;
- Il sistema deve essere in grado di individuare e segnalare la presenza di aggregati piastrinici, e di effettuare il conteggio dei reticolociti sia in modalità primaria sia secondaria, in concomitanza con l'esecuzione dell'emocromo e della formula leucocitaria;
- Deve inoltre essere possibile identificare e segnalare globuli rossi resistenti, eliminando la loro interferenza con la conta dei globuli bianchi;
- Rilevamento, nel referto base della formula leucocitaria completa, in percentuale e in assoluto;
- Conta degli eritroblasti su tutti i campioni;
- Il sistema deve disporre di un software dedicato alla validazione tecnica e medica degli esami nella fase post-analitica, con possibilità di archiviare almeno 10.000 referti completi dei relativi grafici a colori, prevedendo un backup automatico;

- La visualizzazione grafica della distribuzione delle popolazioni cellulari deve essere correlata da almeno 26 parametri refertabili;
- Il sistema di gestione del controllo di qualità deve fornire medie e file di controllo con rappresentazione dei grafici di Levey-Jennings;
- La fornitura deve includere reagenti per la calibrazione dello strumento secondo le scadenze programmate dall'Azienda Ospedaliero Universitaria e controlli di qualità su tre livelli differenti, da utilizzare quotidianamente per tutte le sedute analitiche annuali;
- Il controllo di qualità deve essere eseguibile anche durante la routine analitica;
- Fornitura di un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) su base bimestrale per ogni sistema diagnostico;
- Analisi di campioni pediatrici;
- Aspirazione manuale con sonda autopulente da provetta primaria;
- Gestione dei campioni urgenti (funzione STAT) durante la routine standard;
- Sistema di autodiagnosi strumentale, con possibilità di collegamento per diagnosi da remoto;
- Definizione di regole di validazione che includano parametri refertabili, dati nosologici e confronto con dati storici;
- Conteggio dei reticolociti con determinazione dei parametri di maturità;
- Disponibilità di parametri di approfondimento eritrocitari e piastrinici;
- Utilizzo di un numero limitato di reagenti, non tossici o nocivi e privi di cianuro;
- Dotazione di sensori di livello per i vari reagenti e relativi allarmi;
- Manuale dello strumento in lingua italiana, fornito anche in formato digitale;
- Schede tecniche e di sicurezza dei reagenti in lingua italiana e in formato digitale.

Lotto 2 - Strumentazione richiesta per la SC di Ematologia**:**

n°1 sistema di analisi ematologiche per 25.000 test all'anno, così composto:

- n.1 Analizzatore Ematologico automatico, dotato di preparatore e campionatore, aggiornato alle ultime release di ultima generazione (sia software che hardware);
- n.1 Strisciatore automatico, interfacciato con la strumentazione analitica;
- n.1 Coloratore automatico di vetrini ematologici, interfacciato con la strumentazione analitica.
- n.1 Lettore digitale di immagini.

Per lo strisciatore-coloratore automatico si richiedono le seguenti caratteristiche:

  - sistema completamente automatico, connesso all'analizzatore ematologico;
  - dotato di lettore barcode, stampa nome e numero identificativo sul vetrino;
  - riconoscimento discrezionale dei vetrini da strisciare;
  - possibilità di identificare metodiche di diversa colorazione.

Tutti i moduli che compongono la stazione di lavoro devono essere dotati di:

- Modulo analitico e gestionale su apposito PC, lettore barcode e connessione alla stampante in uso presso il laboratorio;
- Un gruppo di continuità che dovrà coprire eventuali blackout su tutti gli strumenti, analitici e pc.
- N. 1 Campionatore automatico.
- Materiali hardware per interfacciamento;
- Un sistema informatico di settore ematologico esperto, capace di memorizzare e riprogrammare l'analisi, collegato in maniera bidirezionale all'analizzatore e all'Host aziendale attualmente in uso.
- Due stazione di refertazione per la validazione dell'analisi morfologica automatizzata dei vetrini (una nel laboratorio e una nel reparto di ematologia)
- Nel caso di sistemi da banco, la fornitura dovrà comprendere anche il relativo bancone necessario al posizionamento (incluso il bancone per la stazione intermedia, coloratore, strisciatore e sgabello).

Caratteristiche minime dell'analizzatore:

- L'analizzatore deve essere in grado di eseguire almeno 100 esami emocromocitometrici per ora, comprensivi della formula leucocitaria a 5 popolazioni, in modalità completamente automatica. L'analisi deve comprendere almeno 29 parametri ematologici ricavati da una singola aspirazione di sangue intero;
- Linearità minima di conteggio in prima lettura richiesta: WBC non inferiore a 400 $x10^3/\mu L$, RBC non inferiore a 7,5 $x10^6/\mu L$, HGB non inferiore a 24 gr/dl, PLT non inferiore a 3000 $x10^3/\mu L$;
- L'analizzatore deve essere dotato di un campionatore automatico in grado di contenere almeno 100 campioni contemporaneamente, consentendo l'esecuzione delle analisi in modalità primaria con provetta chiusa e identificazione tramite lettore di codice a barre. È inoltre richiesta la possibilità di esecuzione in modalità secondaria con provetta aperta, con identificazione del campione tramite lettore di codice a barre manuale;
- Il sistema deve essere in grado di individuare e segnalare la presenza di aggregati piastrinici, e di effettuare il conteggio dei reticolociti sia in modalità primaria sia secondaria, in concomitanza con l'esecuzione dell'emocromo e della formula leucocitaria;
- Deve inoltre essere possibile identificare e segnalare globuli rossi resistenti, eliminando la loro interferenza con la conta dei globuli bianchi;
- Rilevamento, nel referto base della formula leucocitaria completa, in percentuale e in assoluto;
- Conta degli eritroblasti su tutti i campioni;
- Il sistema deve disporre di un software dedicato alla validazione tecnica e medica degli esami nella fase post-analitica, con possibilità di archiviare almeno 10.000 referti completi dei relativi grafici a colori, prevedendo un backup automatico;
- La visualizzazione grafica della distribuzione delle popolazioni cellulari deve essere correlata da almeno 26 parametri refertabili;
- Il sistema di gestione del controllo di qualità deve fornire medie e file di controllo con rappresentazione dei grafici di Levey-Jennings;
- La fornitura deve includere reagenti per la calibrazione dello strumento secondo le scadenze programmate dall'Azienda Ospedaliero Universitaria e controlli di qualità su tre livelli differenti, da utilizzare quotidianamente per tutte le sedute analitiche annuali;
- Il controllo di qualità deve essere eseguibile anche durante la routine analitica;
- Fornitura di un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) su base bimestrale per ogni sistema diagnostico;
- Analisi di campioni pediatrici;
- Aspirazione manuale con sonda autopulente da provetta primaria;
- Gestione dei campioni urgenti (funzione STAT) durante la routine standard;
- Sistema di autodiagnosi strumentale, con possibilità di collegamento per diagnosi da remoto;
- Definizione di regole di validazione che includano parametri refertabili, dati nosologici e confronto con dati storici;
- Conteggio dei reticolociti con determinazione dei parametri di maturità;
- Disponibilità di parametri di approfondimento eritrocitari e piastrinici;
- Utilizzo di un numero limitato di reagenti, non tossici o nocivi e privi di cianuro;
- Dotazione di sensori di livello per i vari reagenti e relativi allarmi;
- Manuale dello strumento in lingua italiana, fornito anche in formato digitale;
- Schede tecniche e di sicurezza dei reagenti in lingua italiana e in formato digitale.

Caratteristiche minime dello strisciatore e del coloratore di vetrini

- deve poter operare in completa automazione, gestendo tutte le fasi operative di preparazione e colorazione del vetrino;

- deve essere connesso fisicamente al contaglobuli;
- deve essere in grado di stampare l'ID del campione oltre ai dati anagrafici del paziente;
- deve essere in grado di eseguire la colorazione May Grunwald, Giemsa o Wright Giemsa;
- deve essere in grado di regolare lo spessore dello striscio in base al valore di ematocrito del campione;
- il coloratore deve avere la possibilità di colorare altri vetrini non preparati dallo strisciatore (campioni di aspirato midollare, citocentrifugati di liquidi biologici etc);
- possibilità di personalizzazione dei protocolli di colorazione.

Caratteristiche tecniche minime per il lettore morfologico di vetrini

- si richiede un sistema che utilizza la robotica ad alta velocità e la digitalizzazione dell'immagine ad alta risoluzione, per scannerizzare e classificare cellule ematologiche da vetrino attraverso l'intelligenza artificiale (AI) che può essere installato stand alone in una rete ospedaliera attraverso middleware previsto nella fornitura;
- il sistema deve essere in grado di estendere la conta cellulare a tutto il vetrino;
- il sistema deve acquisire le immagini da singolo vetrino ematologico (sangue periferico, aspirato midollare) precedentemente strisciato e colorato;
- attraverso una fotocamera e il software con l'intelligenza artificiale, pre-classifica le cellule e determina le percentuali in ogni singola popolazione di globuli bianchi, globuli rossi e delle piastrine;
- il sistema deve essere in grado di eseguire la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule;
- il sistema deve essere interfacciato al middleware compreso nella fornitura, consentire l'elaborazione e la revisione dei vetrini attraverso software anche da remoto, in modo da permettere ad un morfologo/ematologo presente all'interno della nostra rete ospedaliera di revisionare e validare i risultati prodotti dallo strumento presente in laboratorio;
- il sistema deve essere compatto, in modo da consentire il posizionamento all'interno del laboratorio negli spazi dedicati;

Per tutti i prodotti dovrà essere indicato il codice del dispositivo secondo la CND di appartenenza e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici secondo il Regolamento UE 2017/746 (IVDR) a seconda della specifica destinazione d'uso e delle caratteristiche.

Caratteristiche minime del materiale di consumo e dei reagenti necessari all'esecuzione dei test richiesti dalle UU.OO aziendali, a pena l'esclusione:

Il materiale di consumo e i reagenti richiesti nella fornitura sono per i seguenti test:

- 25.000 test ematologici all'anno per il centro Immunotrasfusionale che utilizzerà solo l'analizzatore. A questo materiale serviranno poi i controlli periodici interni, i calibratori e le VEQ esterne per l'interna durata della fornitura;
- 25.000 test ematologici completi (analisi, striscio vetrini, colorazione vetrini, lettura ottica) all'anno per il laboratorio di Ematologia, più 10.000 vetrini. A questo materiale si aggiungono i controlli periodici interni, i calibratori e le VEQ esterne per l'interna durata della fornitura;
- I reagenti dovranno essere contenuti in taniche non superiori ai 10 kg al fine di facilitare le operazioni di carico;
- tutti i reagenti devono rispondere alle caratteristiche indicate nelle schede tecniche; in particolare per quanto riguarda tempi e modalità di conservazione;
- tutti i reagenti devono riportare il marchio CE/IVD e la relativa classificazione CND/RDM.

3.3 Caratteristiche minime del confezionamento dei prodotti sterili

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelevamento e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medicale, sigillante con apertura tipo peel-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme in vigore relative alla sterilizzazione.

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto preferibilmente in italiano e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- UDI come da Regolamento UE 2017/746 (MDR) relativo ai IVD e successive modifiche ed integrazioni;
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- misure o taglia

NB: ai fini della valutazione dei requisiti minimi di confezionamento l'OE dovrà inviare copia fotostatica o ad essa assimilabile da cui si evincono chiaramente gli elementi indicati. Tale documentazione dovrà essere contrassegnata con la dicitura "ETICHETTA CONFEZIONE PRIMARIA" ed elencata in Allegato 4 delle certificazioni.

Su ciascun imballo dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- eventualmente misure o taglie o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto del set procedurale;
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni".

NB: ai fini della valutazione dei requisiti minimi di confezionamento l'OE dovrà inviare copia fotostatica o ad essa assimilabile da cui si evincono chiaramente gli elementi indicati. Tale documentazione dovrà essere contrassegnata con la dicitura "ETICHETTA IMBALLO SECONDARIO" ed elencata in Allegato 4 delle certificazioni.

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i.. e 2017/746 e s.m.i..

3.4 Obblighi e garanzie del confezionamento di tutti i Prodotti in fase di esecuzione.

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabili.

Tutti i singoli Prodotti dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte preferibilmente in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Art. 4 INTERFACCIAMENTO AL SOFTWARE AZIENDALE

LOTTO 1 - REQUISITI INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO CON IL SISTEMA INFORMATIVO DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Le ditte fornitrici dovranno garantire, a pena di esclusione, il collegamento dei sistemi proposti con il Sistema Informativo del Servizio Trasfusionale in uso presso la AOU (ELIOT da maggio 2026). Gli interfacciamenti dovranno essere realizzati a totale carico delle ditte proponenti.

Si precisa, inoltre, quanto segue.

a. Gli strumenti da interfacciare devono poter essere mappati in rete, con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalla AOU di Sassari, su apposita VLAN e VRF dedicata alla diagnostica di laboratorio e devono poter comunicare con i server centrali, presso i Datacenter, esclusivamente tramite socket IP. Tutti gli strumenti forniti dovranno comunicare nativamente tramite LAN Ethernet e non con gateway seriali/IP.
b. Ove, per integrazioni o interfacciamenti specifici, si rendano necessarie componenti software aggiuntive, i relativi costi – inclusi quelli delle licenze d'uso eventualmente necessarie per tutti gli endpoint coinvolti da parte dei diversi fornitori – saranno a carico delle ditte proponenti.
c. Le ditte proponenti dovranno garantire, a proprio carico, il passaggio al Sistema Informativo di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione e tracciatura dei processi e dei flussi di lavoro che

saranno oggetto di verifica e validazione da parte dei della SC Servizio Immunotrasfusionale, terapia delle Emoglobinopatie e Coagulopatie nella fase esecutiva della fornitura.

d. Dovranno essere garantiti, inoltre, i servizi di manutenzione correttiva ed evolutiva del software di interfacciamento secondo le modalità e i livelli di servizio previsti nel capitolato e per tutta la durata della fornitura.
e. I servizi e i sistemi proposti dovranno essere implementati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e sensibili, con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR). In ogni caso, il trasferimento ed il trattamento di dati al di fuori del LIS non potrà essere effettuato senza previa adeguata anonimizzazione degli stessi. In particolare, si chiede di specificare in maniera puntuale eventuali trasferimenti di informazioni, finalizzate alle attività di manutenzione proattiva delle apparecchiature in modalità compliant con il GDPR, considerato che dovrà essere esplicitata formalmente la tipologia di dati trattati nel trasferimento suddetto, al fine della realizzazione del DPIA (valutazione di impatto) e del patto GDPR (Data Protection Agreement).

LOTTO 2 - REQUISITI INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO CON IL LIS – LABORATORIO DI ANALISI

Il LIS attualmente in dotazione ai laboratori di analisi della AOU di Sassari, è basato sul prodotto "DNLab" fornito da Noemalife (oggi Dedalus) nell'ambito dei progetti regionali "SILUS" e "SILUS 2" e presente in tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.

L'interfacciamento della strumentazione di laboratorio con il DNLab è stato originariamente realizzato tramite l'apposito modulo software "DNA", poi sostituito da Dedalus/Noemalife con il middleware "HALIA", che centralizza ed estende le funzionalità del DNA. HALIA è attualmente in dotazione, nella versione "core".

La disponibilità di HALIA per i laboratori della AOU di Sassari favorisce l'adozione di soluzioni omogenee al livello aziendale nonché la riduzione della complessità operativa e dei costi di gestione relativi. Tutta la strumentazione di laboratorio oggetto delle presenti acquisizioni dovrà, quindi, essere interfacciata con il LIS tramite HALIA.

Requisiti:

Le ditte fornitrici di sistemi per la diagnostica di laboratorio, dovranno garantire, a pena di esclusione, il collegamento di tutti i sistemi proposti con il middleware HALIA di Dedalus. Gli interfacciamenti con HALIA dovranno essere realizzati a totale carico delle ditte proponenti.

Si precisa, inoltre, quanto segue.

a. Gli strumenti da gestire tramite il middleware HALIA devono poter essere mappati in rete, con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalla AOU di Sassari, su apposita VLAN e VRF dedicata alla diagnostica di laboratorio e devono poter comunicare con i server centrali, presso i Datacenter, esclusivamente tramite socket IP. Tutti gli strumenti forniti dovranno comunicare nativamente tramite LAN Ethernet (Wired/Wireless Enterprise) e non con gateway seriali/IP.
b. Ove, per integrazioni o interfacciamenti specifici, si rendano necessarie componenti software aggiuntive, i relativi costi – inclusi quelli delle licenze d'uso eventualmente necessarie per tutti gli endpoint coinvolti da parte dei diversi fornitori – saranno a carico delle ditte proponenti.
c. Le ditte proponenti dovranno garantire, a proprio carico, il passaggio al middleware HALIA di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione dei processi e dei flussi di lavoro in relazione alle finalità del presente capitolato (ad es. tracciabilità dei campioni, QC, validazione dei campioni e dei risultati, ecc.) che saranno oggetto di verifica e validazione da parte dei laboratori nella fase esecutiva della fornitura.
d. Dovranno essere garantiti, inoltre, i servizi di manutenzione correttiva ed evolutiva di tutto il software di interfacciamento secondo le modalità e i livelli di servizio previsti nel capitolato e per tutta la durata della fornitura.

e. I servizi e i sistemi proposti dovranno essere implementati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e sensibili, con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR). In ogni caso, il trasferimento ed il trattamento di dati al di fuori del LIS non potrà essere effettuato senza previa adeguata anonimizzazione degli stessi. In particolare, si chiede di specificare in maniera puntuale eventuali trasferimenti di informazioni, finalizzate alle attività di manutenzione proattiva delle apparecchiature in modalità compliant con il GDPR, considerato che dovrà essere esplicitata formalmente la tipologia di dati trattati nel trasferimento suddetto, al fine della realizzazione del DPIA (valutazione di impatto) e del patto GDPR (Data Protection Agreement).

Dal punto di vista architetturale, si distinguono due principali possibili scenari di interfacciamento dei sistemi diagnostici con HALIA:

- collegamento di **singoli strumenti**, che operano cioè al di fuori di processi automatizzati complessi e che dovranno essere interfacciati direttamente con HALIA;
- collegamento di **gruppi di strumenti** o di "**catene di automazione**", dove si rendono necessarie funzioni centralizzate di controllo e coordinamento di più attività, svolte da strumenti diversi (es. chimica clinica, ematologia, ecc.).

  Qualora tali funzioni di gestione e controllo fossero svolte da sistemi middleware aggiuntivi diversi da HALIA, le ditte proponenti dovranno comunque garantire, a proprio carico:

  - adeguati livelli di gestibilità e di tracciabilità dei processi anche sul LIS/HALIA (si veda anche quanto già specificato al precedente punto c.);
  - la continuità del servizio in caso di guasto/indisponibilità del sistema di automazione tramite soluzioni opportunamente ridondate;
  - la fornitura di hardware e software eventualmente necessari per la realizzazione e la messa in esercizio della soluzione proposta. Nell'offerta tecnica dovranno comunque essere specificati i requisiti infrastrutturali minimi necessari per l'installazione dei sistemi forniti (inclusi collegamenti alla rete informatica) e dovranno essere evidenziate le eventuali componenti centralizzate, attivabili necessariamente in ambiente virtualizzato.

In generale, si valutano positivamente le soluzioni che favoriscono la gestione uniforme del workflow analitico e l'automatizzazione dei relativi processi.

Art. 5 CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE

Si dovrà garantire al momento della presentazione dell'offerta:

- tutte le componenti del sistema (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno essere, aggiornate all'ultima versione/release immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti;
- il dispositivo offerto deve essere corredato di tutte le certificazioni di conformità alle normative tecniche vigenti e alle Direttive Europee e Regolamenti UE in vigore (marcatura CE);
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Tutte le apparecchiature fornite alla Stazione Appaltante dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.
Il dispositivo deve essere corredato di:

- n.1 copia dei manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico del dispositivo principale, e degli accessori richiesti necessari al suo corretto utilizzo;
- n.1 copia del manuale di servizio per la manutenzione preventiva/correttiva.

Tali manuali dovranno essere forniti, su richiesta della Stazione Appaltante, per tutta la durata del contratto.
La manualistica dovrà essere fornita alla Stazione Appaltante in formato digitale e qualora richiesto, anche in formato cartaceo.

Per ogni software applicativo deve essere fornito:

- n.1 copia dei dischi di installazione;
- n.1 copia dei contratti di licenza rilasciati dalle case produttrici del software.

Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale oggetto di fornitura dovranno essere forniti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software installato/i (sia minor che major release), a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali per tutta la durata contrattuale.
Sarà onere del fornitore segnalare tempestivamente alla Stazione Appaltante la presenza di ogni aggiornamento software disponibile e concordare con il referente della Stazione Appaltante le date e gli orari in cui effettuare gli stessi, al fine di limitare il tempo di fermo macchina.

Art. 6 TEMPI PER L'ESECUZIONE DELLE FORNITURE E INSTALLAZIONE

- **Esecuzione della fornitura:**

Per tutti i lotti, l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature, accessori e degli eventuali dispositivi opzionali e aggiuntivi è fissata in **60 (sessanta) giorni solari dalla trasmissione dell'ordinativo NSO**, pena l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato Tecnico.
È facoltà della Stazione Appaltante risolvere il contratto, con atto scritto comunicato all'appaltatore, per ritardo nella consegna dovuto a negligenza della Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 122 comma 4 del D.lgs. 36/2023, fermo restando il pagamento delle penali.

- **Installazione:**

Al termine delle operazioni di consegna e comunque **non oltre 20 (venti) giorni solari dalle stesse**, pena l'applicazione delle penali del presente Capitolato Tecnico, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione delle apparecchiature, e degli eventuali dispositivi opzionali e aggiuntivi.
Nell'installazione è compreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica/quadro elettrico predisposti dall'Amministrazione.
Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato della Stazione Appaltante e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate, il numero delle apparecchiature installate, il luogo e la data dell'avvenuta installazione.
Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo così come indicato nell'apposito articolo del presente Capitolato Tecnico.

Art. 7 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte della Stazione Appaltante, il Fornitore dovrà accettare, **entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione**, l'Ordine stesso comunicando contestualmente alla Stazione Appaltante la data in cui intende eseguire la consegna. Le date stimate di spedizione e di consegna della fornitura dovranno essere obbligatoriamente comunicate e concordate, a mezzo pec, al Servizio di Ingegneria Clinica.
La consegna della strumentazione e sua installazione presso la struttura interessata, in modo che la stessa sia funzionante e possa essere collaudata, è fissata in giorni 60 (sessanta) solari consecutivi dalla trasmissione dell'ordinativo NSO, pena l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato Tecnico.
L'Azienda Ospedaliera si riserva un congruo periodo di prova, non inferiore a 3 mesi, per verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate ed in caso di esito negativo potrà disporre la risoluzione del contratto. Qualora il Fornitore non invii la conferma d'ordine e non indichi la relativa data di consegna nel termine sopraindicato, l'Ordine di Fornitura si intende in ogni caso accettato.
L'installazione dovrà avvenire in modo da limitare le interferenze con il reparto interessato e comunque consentendo allo stesso di poter normalmente funzionare durante l'esecuzione delle installazioni stesse.
Al fine di garantire il rispetto delle tempistiche di esecuzione generale dell'appalto e delle singole fasi dello stesso, l'azienda potrà applicare le penali disciplinate in apposito articolo sia in caso di ritardo nell'inizio e fine complessiva dell'appalto che dell'inizio/fine delle singole fasi

- **Esecuzione del contratto in via d'urgenza**

La Stazione Appaltante può richiedere, ai sensi dell'art. 17, co. 8 e 9 D.lgs. 36/2023, alla Ditta aggiudicataria l'esecuzione d'urgenza (o comunque di procedere all'affidamento anticipato) dell'appalto prima ancora della stipula del contratto a seguito della comunicazione del provvedimento di aggiudicazione.
Il provvedimento del RUP, che autorizza l'esecuzione anticipata, indica in concreto i motivi giustificativi dell'esecuzione anticipata della prestazione e ordina in via perentoria i termini entro cui eseguire la fornitura.
La Stazione Appaltante, a seguito di formale accettazione da parte della Ditta Aggiudicataria nei tempi indicati dal provvedimento del RUP, provvederà all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. La mancata accettazione formale o il mancato adempimento dell'obbligo di eseguire la prestazione oggetto del bando (ancorché non ancora contrattualizzato) legittima la risoluzione del vincolo da parte della committente. In tali casi, stante la mancata sottoscrizione del contratto, si applicherà l'art. 106, co.6, D.lgs. 36/2023, con conseguente escussione di garanzia provvisoria, se prevista.

Art. 8 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Per ciascun lotto è richiesta la manutenzione full risk per tutta la durata contrattuale del service.

Senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, durante tutto il periodo contrattuale il Fornitore deve provvedere con il proprio personale agli interventi di assistenza full risk, come descritto nel successivo paragrafo, nel rispetto della normativa vigente in materia e delle tempistiche indicate nell'apposito articolo del CT.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità di seguito specificate.

Se durante il periodo di service si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e la sostituzione del medesimo con uno di pari modello o superiore, senza alcun onere, entro 5 giorni dalla data di ritiro ordinata dall'AOU. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista nel presente Capitolato.

Durante il periodo di service, tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc.., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Tutti i componenti, accessori e ricambi necessari per la corretta manutenzione delle apparecchiature offerte dovranno essere disponibili per i successivi 10 anni a partire dalla data di collaudo dei beni forniti.

Per tutta la durata del contratto l'assistenza full risk, che dovrà essere pubblicizzata a pena di esclusione, con apposito certificato da allegare alla documentazione tecnica di gara, comprenderà le seguenti tipologie di intervento, effettuate da personale specializzato offerto dal fornitore:

- **Manutenzione preventiva;**
- **Manutenzione correttiva;**
- **Verbalizzazione delle attività di manutenzione**
- **Reportistica sui livelli di servizio**

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o degli eventuali

dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore anche in orari serali o notturni e/o festivo, da concordarsi con il personale utilizzatore dall'Azienda Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Gli interventi manutentivi dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente CT anche in caso di danni accidentali, con oneri e pezzi di ricambio a carico dell'AOU di Sassari.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare le attrezzature non funzionanti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni solari pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, ovvero software che presenti difetti o subisca malfunzionamenti, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Durante il periodo di manutenzione/garanzia full- risk, è compreso, senza oneri aggiuntivi, il servizio di aggiornamento (update e upgrade) tecnologico, per tutti i sistemi HW e SW. La ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le implementazioni hardware e software contestualmente al loro rilascio sul mercato o avvio di ciclo vita dei prodotti; le stesse potranno riguardare sia l'aggiornamento del sistema che essere esclusivamente finalizzate a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti HW e SW, senza oneri aggiuntivi, con modalità da concordare con la Stazione Appaltante.

- **Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Azienda Ospedaliera (in particolar modo il Servizio di Ingegneria Clinica e/o la Struttura presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.
Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.
Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT.
Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.
Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni consecutivi, l'Azienda Ospedaliera potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'appaltatore.

- **Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale e non consentano il pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di contratto.
La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le opportune verifiche, fra le quali, per esempio, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.
La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- numero di interventi su chiamata: illimitati;
- tempo di intervento: indicati nel presente CT; in caso di inadempienza saranno applicate le penali previste nel presente CT;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro le tempistiche previste dal presente CT dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel CT, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, il fornitore dovrà garantire la sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro le tempistiche previste dal presente CT, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si evidenzia che nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi i 5 (cinque) giorni lavorativi, saranno comminate le penali disciplinate nel presente CT.
Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dalla P.A. al Fornitore, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC.

Per ogni intervento, sia di manutenzione preventiva che correttiva, dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Azienda committente e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Amministrazione.

- **Verbale manutenzioni**

Per ogni intervento di manutenzione, preventiva, correttiva, straordinaria, dovrà essere redatto un apposito verbale di manutenzione, in duplice copia (una per il Contraente, una per l'Azienda), sottoscritto dalla Ingegneria Clinica e dal Contraente, nel quale dovranno essere registrati:

1. il numero di installazione;
2. il numero della richiesta;
3. l'ora ed il giorno della richiesta;
4. il numero dell'intervento;
5. l'ora ed il giorno di intervento;
6. l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento);
7. tipo di attività effettuata;
8. causa del guasto e attività svolta per il corretto ripristino dell'apparecchiatura;
9. elenco degli elementi sostituiti.

- **Reportistica sui livelli di servizio**

Con cadenza annuale, per tutta la durata del noleggio, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT, dei report sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura ordinata indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento nonché lo scopo della manutenzione con il dettaglio dei componenti hardware/software manutenuti o sostituiti;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva, la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

Art. 9 COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO

Il collaudo tecnico-amministrativo verrà effettuato dalla Stazione Appaltante in contraddittorio col Fornitore sulla base delle disposizioni vincolanti contenute nel presente capitolato posto tra i documenti obbligatori della procedura di acquisizione e riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Regolamento UE 2017/746 e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

Il collaudo dovrà essere eseguito **entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione**, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante, e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello, …) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- Nella consegna di tutti i manuali, in lingua italiana, a corredo del bene;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia;
- Formazione tecnica al fine di istruire il personale al primo utilizzo dell'apparecchiatura.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.
Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.
La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.
Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal referente dell'Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.
Il verbale dovrà contenere l'indicazione della data e del luogo in cui avverrà la formazione del personale (previamente concordato con l'Azienda Ospedaliera). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo.
Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.
Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.
Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nel presente CT.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.
Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.
La fatturazione potrà avvenire solo a seguito del regolare e positivo collaudo dell'apparecchiatura.

Art. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali offerti oltre a quanto previsto in fase di collaudo, è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A.
Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'applicazione delle penali secondo quanto riportato nel presente CT, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.
Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito delle manutenzioni straordinarie, dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di garanzia, restano a carico del Fornitore.
Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata della garanzia offerta, almeno 1 (una) sessione formativa con data da concordare con il Responsabile della Struttura utilizzatrice, entro 30 gg dalla data di avvenuto collaudo, da dedicare al personale addetto (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) sui temi sopra indicati o comunque ogni qual volta venga effettuato un aggiornamento tecnologico sia software che hardware.
L'appaltatore dovrà svolgere nell'attività di formazione un opportuno affiancamento volto ad addestrare il personale dell'AOU al corretto utilizzo dei beni forniti in condizioni normali e di emergenza.
Il personale della Ditta dovrà istruire il personale sull'uso e alla manutenzione ordinaria di primo livello delle apparecchiature consegnate, con l'ausilio di un manuale di istruzioni per l'uso, mettendo in evidenza anche le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza, ed indicando i riferimenti della sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi similari.

Art. 11 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

– **Lavori e servizi**

Laddove applicabile i lavori e servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura oggetto del presente Capitolato Tecnico e, quindi, sono prestati dal Fornitore di ogni lotto unitamente alla fornitura medesima ed il corrispettivo è da intendersi compreso nel prezzo offerto:

a) lavori di carico e scarico della merce comprese tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività quali carrelli, transpallet, ecc., compreso l'eventuale utilizzo di mezzi di sollevamento per portare i beni ai piani;
b) realizzazione e certificazione a termini di legge dei necessari cablaggi elettrici, dati, ecc. necessari per il funzionamento dei sistemi e dei beni forniti, compresa la fornitura dei materiali principali ed accessori per il montaggio e il fissaggio, della manodopera qualificata per i montaggi, tutti i tipi di collegamenti (elettrici, dati, ecc.);

c) montaggio di supporti, carrelli, ecc. compresi nella fornitura;
d) ritiro e smaltimento degli imballaggi, con pulizia delle aree di installazione dai residui degli stessi (è fatto divieto e non è consentito lo smaltimento degli imballaggi all'interno dei locali della Stazione Appaltante e/o nelle isole ecologiche esterne);
e) protezione dei pavimenti dai graffi con fornitura e posa di protezioni in cartone o similari;
f) esecuzione dei corsi di formazione del personale addetto secondo le frequenze e durate riportate nell'apposito articolo del presente Capitolato Tecnico;
g) assistenza al collaudo dei beni e dei sistemi, con presenza sul campo del necessario personale tecnico a disposizione della commissione di collaudo;
h) tutto quanto altro specificato nel presente Capitolato Tecnico, anche se non espressamente riportato nel presente articolo.

– **Documentazione e modalità di consegna**

I servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura del presente Capitolato Tecnico e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.
Il corrispettivo di tali servizi è da intendersi compresi nel prezzo offerto.
Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore.
Pertanto, il Fornitore stesso deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività (compreso l'eventuale utilizzo di mezzi di sollevamento).
All'atto della consegna, il Fornitore consegna il Documento di Trasporto.
L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel Documento di Trasporto la cui copia è consegnata alla Stazione Appaltante. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.
La firma posta sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo e viene apposta con RISERVA.
Il Fornitore deve essere presente al momento della consegna dei beni.
La consegna dei beni deve obbligatoriamente avvenire in ciascuna struttura/reparto preventivamente comunicati dal RUP ed è a carico del Fornitore.
L'apertura dei pallet/plichi contenenti i beni deve obbligatoriamente avvenire in presenza di un rappresentante della Ditta Aggiudicataria.
Il numero CIG dovrà essere riportato nelle fatture e negli strumenti di pagamento relativi alla fornitura di che trattasi e verrà comunicato congiuntamente alla determinazione di avvenuta aggiudicazione.
La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei col-laudi di tutti i beni. Non saranno accettate fatture emesse prima di tale termine.
Il pagamento della fattura avverrà entro i termini di legge, previo accertamento della regolarità della forni-tura da parte degli uffici Aziendali competenti.

Art. 12 ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE

Il Fornitore dovrà, con oneri e spese totalmente compensati nel prezzo offerto in sede di gara garantire per tutta la durata del contratto:

- il trasporto in loco, la fornitura dei materiali accessori per il montaggio e il fissaggio, la manodopera qualificata per i montaggi, tutti i tipi di collegamenti (elettrici, dati, ecc.);
- la protezione dei pavimenti/scale/muri durante le fasi di installazione, rimozione e smaltimento degli imballaggi;
- l'assistenza al collaudo tecnico-amministrativo;

- la fornitura di tutta la documentazione e delle certificazioni richieste dal presente Documento e dovute per legge dei beni oggetto di fornitura;
- la formazione tecnica e sanitaria all'utilizzo / gestione dei prodotti;
- la garanzia dei beni forniti per tutta la durata del noleggio;
- l'estensione della cauzione definitiva per tutta la durata del contratto, il tutto nel rispetto delle clausole riportate nel documento;
- sono altresì compresi gli oneri eventuali dovuti alla particolarità dei luoghi di installazione (ambiente ospedaliero), che potranno rendere necessario eseguire talune opere in orari serali e/o in giornate semifestive e festive, il tutto allo scopo di rendere minima l'interferenza con la normale attività dell'ospedale.

Inoltre, per tutto il periodo del contratto dovrà:

- qualora si dovessero rilevare gravi difetti funzionali o strutturali dei prodotti forniti, provvedere al ritiro immediato del prodotto e alla sua sostituzione con uno di pari modello o superiore, senza alcun onere per la Stazione Appaltante;
- in caso di sostituzione del bene, provvedere alla sostituzione con altro della stessa linea di beni e accessori offerti in appalto e presenti in catalogo;
- sostenere tutte le spese per trasporto, spedizione, imballo, viaggio, mano d'opera, installazione, ecc. anche dei beni sostituiti e/o delle parti di ricambio;
- assicurare la disponibilità e reperibilità sul mercato di tutte le parti di ricambio degli articoli offerti per tutta la durata del contrato, a decorrere dalla data di collaudo dei beni, e devono essere garantiti per il periodo di contratto anche gli accessori forniti in sostituzione di altri non funzionanti;
- assicurare, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo tecnico-amministrativo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore dovrà sostituire tali componenti con nuovi identici o con caratteristiche migliori rispetto a quelli della fornitura originale. Resta inteso che, per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico o software che presenti rotture o logorii o difetti che comunque diminuiscano il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali (eventualmente anche del software) nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti;
- provvedere al ritiro, trasporto e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'Azienda con oneri a completo proprio carico;
- provvedere all'esecuzione della formazione così come specificato nel presente Documento Tecnico;
- assicurare inoltre tutto quanto specificatamente indicato nel presente Documento Tecnico anche se non espressamente riportato nel presenta articolo.

Sono inoltre a carico dell'aggiudicatario gli eventuali oneri di registrazione telematica del contratto.

Si precisa che le parti di ricambio fornite in sostituzione, a seguito di riparazioni e/o manutenzioni preventive, diventeranno parte integrante dell'Apparecchiatura e pertanto di proprietà dell'Azienda Ospedaliera; mentre le parti sostituite dovranno essere ritirate e smaltite con oneri a carico del Fornitore.

Art. 13 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà suddivisa in n° 2 lotti come specificato e verrà aggiudicata, per ciascun lotto, ad unico operatore economico.

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa OEPV individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 1 del D.lgs. 36/2023, con aggiudicazione a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

a) QUALITA' e caratteristiche del prodotto: punteggio attribuibile fino a un massimo di 80 PUNTI: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi, sulla base dei criteri di valutazione riportati nell'Allegato 3.

b) PREZZO: punteggio massimo attribuibile 20 PUNTI.

NB: i DM presentati in sede di offerta economica secondo Disciplinare di gara devono essere i medesimi che la ditta offre nell'Allegato 4, nel quale gli stessi sono dettagliati in termini di codice prodotto offerto, CND e numero di repertorio.

Art. 14 CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda richiedente dalle ore 8,30 alle 13,30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.
La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, dall'Azienda.
La merce ordinata dovrà essere consegnata **entro massimo 7 giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.
I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.
Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.
Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.
In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".
I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il prodotto consegnato e il relativo quantitativo;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.

Art. 15 INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

È posto a totale carico del Contraente ogni onere (fra i quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono compresi: assistenza tecnica, prodotti diagnostici, consumabili ecc.) connesso alla definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti e/o della strumentazione concessa in noleggio o prodotti più aggiornati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;

- non sia necessario un maggior numero di operatori per assicurare il corretto funzionamento della strumentazione;
- non si verifichino disguidi nella funzionalità del servizio.

È fatto obbligo per il Contraente, per l'intera durata contrattuale, ivi incluse eventuali proroghe, di provvedere a garantire l'aggiornamento tecnologico della strumentazione installata e delle relative metodiche. Detto aggiornamento è compreso nei corrispettivi contrattualmente definiti, senza che nulla altro possa essere preteso dal Contraente.

Qualora i prodotti aggiudicati vengano sostituiti dal Contraente con altri più recenti, è facoltà dell'Azienda Ospedaliera acquisire i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara. L'Azienda Ospedaliera potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

L'Azienda committente si riserva la facoltà, nel corso di validità del contratto di fornitura, di sospendere o stralciare quei prodotti che non risultassero più idonei per cambio di metodica, o a seguito di sostituzione, eliminazione o nuova acquisizione di apparecchiature e attrezzature, oppure per riassetto organizzativo dei Laboratori, o qualora subentrassero nuovi processi organizzativi aziendali.

Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, il Contraente aggiudicataria sarà tenuta alla fornitura, anche, di altri prodotti che dovessero essere ordinati per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta o in sostituzione di quelli specificamente richiesti, alle medesime condizioni economiche e normative del contratto in essere, come sopra indicato.

In caso di aggiornamenti o sostituzioni dei programmi gestionali in uso nell' Azienda committente, ogni nuovo interfacciamento dei sistemi analitici dovrà essere effettuato a carico della ditta aggiudicataria.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

Art. 16 CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.
Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.
La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.
In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.
In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 17 PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.
I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere TRIMESTRALMENTE posticipata regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.
Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.
I termini di pagamento sono previsti entro 30 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. L'appaltatore si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.
In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.
Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.
La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.
Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.
Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.
Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari, da riportare nella fattura elettronica, è il seguente:

Uff_Fattura PA
Codice Fiscale: 02268260904
Codice IPA: UFBW7M

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto2010.

Art. 18 TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO

Le tempistiche massime di intervento, dalla chiamata, anche telefonica purché confermata per MAIL dall'AOU entro le 24 ore, per l'esecuzione di manutenzioni durante tutto il periodo di durata del contratto, tempistiche che l'appaltatore è obbligato a rispettare pena applicazione delle penali del presente CT, sono le seguenti:

TIPOLOGIA DI GUASTO	(A) TEMPI DI PRIMO INTERVENTO (anche online) in **ORE solari continuative** dalla chiamata	(B) TEMPI RISOLUZIONI GUASTO (senza pezzi di ricambio) **in ORE solari continuative** a partire dalla chiamata	(C) TEMPI RISOLUZIONE GUASTO (con pezzi di ricambio) **in GIORNI solari continuativi**, decorrenti dal giorno stesso della chiamata

Bloccante	3	24	3
NON bloccante	5	48	5

Qualora l'Operatore Economico non riuscisse a risolvere il problema entro i giorni indicati nella tabella soprastante (colonne B e C), esso è tenuto obbligatoriamente a fornire e correttamente installare apposita **apparecchiatura sostitutiva (muletto) entro le tempistiche previste dal presente CSA (TEMPI DI RISOLUZIONE DEL GUASTO SENZA PEZZI DI RICAMBIO O TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO CHE NECESSITANO DI PEZZI DI RICAMBIO), pena l'applicazione delle penali previste nel presente CSA.**

Il muletto deve avere caratteristiche tecnico-prestazionali non inferiori all'apparecchiatura danneggiata.
Le tempistiche di intervento e la fornitura di appositi muletti devono includere, altresì, anche tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento del sistema acquisito.

Per "pezzi di ricambio" sono da intendersi parti strutturali e rilevanti del dispositivo, quali: schede elettroniche, parti del telaio, pulsantiere, ecc. La minuteria elettronica/elettrotecnica/meccanica quali fusibili, cavi e similari, spine, viti e bulloneria, ecc. dovrà essere immediatamente disponibile nell'intervento in loco a seguito della chiamata di emergenza e non è considerata come "pezzi di ricambio", per i quali il tempo di riparazione e dilazionato come da tabella precedente.

Art. 19 PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

19.1. Principali Motivazioni per l'applicazione delle penalità

L'appaltatore, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetto a penalità quando:

- I beni non vengono forniti nei tempi previsti nell'apposito articolo del presente CT;
- Si rende colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità e continuità nell'esecuzione dell'appalto affidatogli;
- Non adempie o adempie con ritardo a quanto previsto dal contratto, dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e dalla normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e/o ad ordini di servizio impartiti dall'Azienda per il tramite del DEC;
- Non adempie o adempie in ritardo ad Ordini di Servizio Impartiti dal DEC o dal RdP;
- Non adempie alle prescrizioni in ordine alla formulazione dei preventivi sugli interventi di manutenzione straordinaria, secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell'Azienda di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

19.2. Importi delle penalità

Per quanto riguarda il controllo del corretto espletamento dell'appalto si prevede l'applicazione di tre penalità in misura giornaliera/una tantum suddivise in tre fasce:

- FASCIA 1 (lieve): importo della penale 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- FASCIA 2 (media): importo della penale 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- FASCIA 3 (grave): importo della penale 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale.

Dette penali saranno determinate, per ogni singolo inadempimento contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate all'infrazione/ ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.
Al superamento del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale, avverrà la risoluzione del contratto e l'incameramento della garanzia definitiva.
L'elenco delle infrazioni riportato è da ritenersi indicativo e non esaustivo, ma sarà comunque applicato anche per similitudine ad eventuali infrazioni non espressamente citate, ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante

FASCIA	**Esempi**	**Penale per ogni singola infrazione**
Lieve	• Mancanza di tesserini di riconoscimento identificativo del personale • Scarsa igiene delle divise del personale	0,5 per mille importo netto contrattuale
FASCIA	**Esempi**	**Penale per ogni singola infrazione**
Medio	• Utilizzo di attrezzature non conformi alla vigente normativa (per ogni singola infrazione) • Comportamento dei dipendenti non corretto e/o non consono all'ambiente lavorativo della Stazione Appaltante (per ogni singola infrazione) • Ritardata, mancata o incompleta e/o non conforme consegna alle relative scadenze della documentazione e certificazione dei beni installati (per ogni giorno solare di ritardo) • Mancato rispetto delle modalità di espletamento dell'appalto (per ogni singola infrazione) • Mancata o insufficiente pulizia dei luoghi in cui avranno sede le forniture e lavorazioni a seguito degli interventi effettuati (per ogni infrazione) • Mancata installazione dei sistemi di avviso della presenza dei lavori e delle delimitazioni o barriere nel caso di lavori o di movimentazioni di materiali e attrezzature ingombranti di maggiore importanza • Mancato e/o ritardato allontanamento e smaltimento degli imballaggi e dei beni da smaltire • ritardata esecuzione della formazione	1 per mille importo netto contrattuale
FASCIA	**Esempi**	**Penale per ogni singola infrazione**
Grave	• Ritardo nella consegna dei beni • Inadempimenti inerenti le manutenzioni • Mancato rispetto degli adempimenti o delle verifiche tecniche in materia di sicurezza (per ogni infrazione) • Sospensione anche parziale della fornitura non autorizzata, per ogni giorno o frazione (per ogni infrazione) • Mancato/ritardato intervento di risoluzione del guasto secondo le tempistiche e modalità indicate nel presente CT, per ogni giorno o frazione • Ritardato adempimento ad ordini di servizio impartiti dalla Stazione Appaltante (per giorno solare di ritardo sui	1,5 per mille importo netto contrattuale

	termini di adempimento fissati per ciascun punto dell'ordine di servizio) • Ritardato o mancato adempimento alle prescrizioni sulle manutenzioni straordinarie • Formulazione preventivi manutenzioni straordinarie con prezzi non conformi ai Cataloghi e CCNL allegati ai documenti di gara (offerta tecnica)	

L'elenco delle infrazioni riportato è da ritenersi indicativo e non esaustivo, ma sarà comunque applicato anche per similitudine ad eventuali infrazioni non espressamente citate, ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.
La notifica delle penali avverrà a mezzo di apposite note comunicate formalmente dalla Stazione Appaltante all'appaltatore a mezzo PEC, a seguito di accertamento della violazione riscontrata da parte del RUP/DEC.
L'appaltatore è obbligato a conformarsi all'applicazione della penale irrogata, a meno di palesi illogicità nelle motivazioni.
A giustificazione dell'eventuale impedimento nell'esecuzione dell'appalto l'appaltatore non potrà invocare ritardi che potrebbero essere causati da altre ditte che provvedono per conto dell'appaltatore ad altri lavori o forniture, se essa non avrà denunciato in tempo e per iscritto alla Stazione Appaltante (al DEC) l'effettivo ritardo eventualmente causatole, dovendo il DEC farne regolare contestazione in contraddittorio, presenti o no, le altre Ditte interessate.

19.3. Modalità di applicazione delle penalità

L'ammontare delle penalità verrà detratto direttamente sul credito vantato dall'Appaltatore, con emissione di nota di credito. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitato sulla cauzione definitiva. In tali casi, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro i termini previsti dal presente disciplinare di gara.
Le penalità sono notificate all'Appaltatore in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni atto o procedimento giudiziale.
Le penali saranno applicabili per ciascun evento di violazione nel rispetto della seguente procedura:
entro i 15 (quindici) giorni solari consecutivi successivi alla redazione del verbale, l'appaltatore potrà far pervenire le proprie controdeduzioni. Decorso inutilmente tale termine, ovvero rigettate in tutto o in parte le controdeduzioni, l'AOU di Sassari potrà dar corso all'irrogazione delle penali.

Art. 20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La Stazione Appaltante può procedere alla risoluzione del contratto nei casi e con le modalità previste dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023.
Costituiscono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di risoluzione del contratto, ai sensi del citato art. 122, le seguenti fattispecie:

a) frode, a qualsiasi titolo, da parte dell'Operatore economico nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

b) sospensione ingiustificata, anche parziale, della fornitura;

c) ritardo grave o reiterato nelle consegne rispetto ai termini contrattuali;

d) fornitura di beni non conformi, difformi o qualitativamente inferiori rispetto alle specifiche tecniche contrattuali o all'offerta presentata;

e) mancata sostituzione dei beni non conformi entro i termini assegnati dalla Stazione Appaltante;

f) ricorso al subappalto in assenza della prescritta autorizzazione o in violazione delle disposizioni normative e contrattuali;

g) cessione, anche parziale, del contratto a terzi, in violazione delle disposizioni di legge;

h) grave inadempimento contrattuale tale da compromettere la regolare esecuzione della fornitura;

i) reiterato mancato rispetto degli obblighi retributivi, previdenziali e assistenziali nei confronti del personale impiegato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai contratti collettivi applicabili;

j) applicazione di penali per un importo complessivo superiore al limite previsto dall'art. 19.2 del presente Capitolato;

k) venir meno dei requisiti di ordine generale, tecnico o professionale posti a base dell'aggiudicazione della fornitura;

l) reiterato mancato rispetto degli obblighi di legge in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

m) reiterata fornitura di beni non conformi, ovvero difformi rispetto alle specifiche tecniche contrattuali, anche a seguito di contestazione formale da parte della Stazione Appaltante.

Il contratto è altresì risolto nelle ipotesi previste dall'art. 99, comma 3-bis, del D.Lgs. n. 36/2023, qualora ne ricorrano i presupposti.

Resta salva la facoltà della Stazione Appaltante di procedere all'esecuzione in danno e al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti.

Art. 21 RECESSO

Per la disciplina del recesso del contratto si applica l'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023.

Art. 22 GARANZIA DEFINITIVA

Per la sottoscrizione del contratto di Accordo quadro il Fornitore dovrà presentare una garanzia definitiva sotto forma di cauzione o fideiussione, pari al 2 per cento dell'importo massimo dell'Accordo Quadro, costituita ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023.

Per la stipula di ciascun contratto attuativo il fornitore dovrà prestare la garanzia definitiva pari al 10 per cento del valore dei medesimi contratti, calcolata con le maggiorazioni previste al punto successivo.

In caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10 per cento, la garanzia è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Se il ribasso è superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.

Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023 per la garanzia provvisoria.

Le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative dovranno essere rilasciate dai soggetti di cui all'art. 106, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023, in conformità agli schemi tipo approvati con Decreto Ministeriale 16 settembre 2022 n. 193.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione.

Il Fornitore si impegna a tenere valida ed efficace la predetta garanzia, mediante rinnovi e/o proroghe, per tutta la durata del Contratto d'Appalto e, comunque, sino al perfetto adempimento di tutte le obbligazioni assunte in virtù del Contratto medesimo.

Il Fornitore si impegna, altresì, a reintegrare l'ammontare garantito, in caso di escussione totale o parziale da parte della stazione appaltante durante il periodo di validità della stessa, entro e non oltre 15 giorni dalla escussione.

La stazione appaltante ha il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento della fornitura nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le

inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

Art. 23 CESSIONE DEL CONTRATTO D'AZIENDA O DI RAMO D'AZIENDA

È fatto assoluto divieto di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità della cessione medesima. In caso di inadempimento, l'AOU di Sassari fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto. Le cessioni d'azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi all'aggiudicatario sono disciplinati dall'articolo 120 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

Art. 24 CESSIONE DEL CREDITO

L'affidatario si obbliga a non effettuare la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto, senza parere favorevole dell'AOU di Sassari ai sensi dell'art. 120, comma 12 D. Lgs. n. 36/2023. In ogni caso, a fronte di eventuali notifiche di cessione di credito, L'Azienda si riserva la facoltà di provvedere a notificare espresso rifiuto della cessione dei crediti entro i termini di legge.

Art. 25 DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal D. Lgs. 36/2023, dal Codice Civile, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

Art. 26 CLAUSOLA DI TUTELA ICT

Tutte le attività di installazione software, configurazione rete, interfacciamento con sistemi aziendali e accesso remoto dovranno essere preventivamente autorizzate e validate dal Servizio Sistemi Informativi aziendale, che ne garantirà la conformità agli standard ICT interni e alle policy di sicurezza.

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:
ALLEGATO 0 - Tabella Punteggi (Lotto 1)
ALLEGATO 1 - Tabella Punteggi (Lotto 2)
ALLEGATO 2 - Codici offerti (NB: l'OE dovrà compilare il file in formato excel indicando tutti i beni offerti nella modalità di un codice per ciascuna riga)
ALLEGATO 3 – DUVRI
ALLEGATO 4 – Dichiarazione di certificazione
ALLEGATO 5 – Relazione illustrativa S.C. Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulazione
ALLEGATO 6 – Relazione illustrativa S.C. Ematologia

PIETRO CARMELO MANCA
08.07.2026 15:15:15
GMT+01:00

MOI MICHELE
REGIONE
AUTONOMA DELLA
SARDEGNA
24.07.2026 12:18:06
GMT+02:00

Claudio Fozza
09.07.2026 08:45:00
GMT+02:00

ENRICO MASCIA
23.07.2026 09:05:06
GMT+02:00

CARLA CHESSA
24.07.2026 12:20:47
GMT+02:00